

# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 37201

Décembre 2013

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Correspondant Local de Matériovigilance
Responsable Biomédical

Objet: **Problème intermittent du filtre ECG des moniteurs B20/B40 V1, B30 et B40 V2**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant les réglages du filtre ECG associés aux moniteurs patient B20/B40 V1, B30 et B40 V2. **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité**

Les moniteurs patient B20, B30 et B40 définissent mal le réglage du filtre ECG s'ils démarrent avec une respiration d'impédance réglée sur la position ON (Marche). Au lieu du filtre sélectionné par l'utilisateur, un filtre passe-haut supplémentaire de 0,5 Hz est utilisé. Le filtre passe-haut supplémentaire de 0,5 Hz génère des changements au niveau de la morphologie de l'onde ECG et l'affichage de valeurs ST est incorrect. Dans ce cas, la mesure d'élévation ST peut être sous-estimée et, par conséquent, le traitement du patient peut être retardé.

Il n'y a aucun problème lorsque le moniteur démarre avec la respiration d'impédance réglée sur la position OFF (Arrêt).

**Instructions de sécurité**

Afin d'éviter de mal régler le filtre, vous devez enregistrer la respiration d'impédance sur OFF (Arrêt) comme réglage par défaut en suivant les instructions suivantes :

1. Allumer le moniteur
2. Si « Resp » s'affiche dans Waveform Field (Champ de forme d'onde), désactivez « Resp » dans Waveform Fields (Champs de forme d'onde) (Monitor Setup [Configuration du moniteur]->Screen Setup [Configuration de l'écran]->Waveform Fields [Champ de forme d'onde]->Field [Champ]) ; si « Resp » s'affiche dans Digit Field (Champ de chiffre), désactivez « Resp » dans Digit Fields (Champs de chiffre) (Monitor Setup [Configuration du moniteur]->Screen Setup [Configuration de l'écran]->Digit Fields [Champs de chiffre]->Field [Champ]).
3. Enregistrez ce mode. (Monitor Setup [Configuration du moniteur]->Install/Service(16,4,34) [Installation / entretien (16,4,34)]->Save Modes(13,20,31) [Enregistrer les modes (13,20,31)]
4. Éteindre le moniteur

Remarque 1 : les réglages sont associés au mode ; lorsque vous changez de mode, vous devez répéter la procédure ci-dessus.

Chaque fois que vous avez besoin du paramètre de respiration d'impédance, suivez les instructions ci-dessous avant de lancer la surveillance du patient :

1. Redémarrez le moniteur et assurez-vous qu'il démarre avec la respiration d'impédance sur OFF (Arrêt).
2. Mettez la respiration d'impédance sur ON (Marche).

REMARQUE 2 : concernant le B30, ne rebranchez pas le module E-PSM(P)W ou E-PSM(P) lorsque le paramètre de respiration d'impédance est utilisé, mais modifiez uniquement le module E-PSM(P)W ou E-PSM(P) lorsque le moniteur est mis sur OFF (Arrêt).

**Produits concernés**

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent se produire dans les versions de logiciel du produit suivantes :

- B20 V1 : VSP-A_1.13 et antérieures (numéros de série des unités : SGF11030001WA ~ SGF13176741WA).
- B40 V1 : VSP-A_1.13 et antérieures (numéros de série des unités : SG211210001WA ~ SG213172146WA).
- B40 V2 : VSP-B 1.02 et antérieures (numéros de série des unités : SJF13010005WA ~ SJF13180144WA).
- B30 : L-DICU08.2.1.9 et antérieures (numéros de série des unités : SF309380033WA ~ SF313177120WA).

**Correction du produit**

Veuillez conserver une copie de ces instructions avec le manuel d'utilisation des moniteurs patient B20, B30 ou B40. GE Healthcare fournira une correction gratuitement dès qu'elle sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette correction.

**Contact**

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare